

质控血清靶值说明书

【产品名称】

通用名称：质控血清

英文名称：Assayed Human Multi-sera

【包装规格】

货号：HE1532

规格：20×5 ml

批次：909UE

效期：2021-01-28

【预期用途】

该类质控血清可用在多种型号的全自动生化分析仪上对临床化学分析项目进行准确度的评价。

【检验原理】

质控血清分为两个水平，水平 2 和水平 3。我们为所列分析物提供两个水平范围的靶值和参考范围。该产品为水平 3。

【主要组成成份】

试剂成分：人血清基质

【储存条件及有效期】

1. 试剂的稳定性

开封：冷冻贮存（2-8℃）。复溶血清 25℃ 稳定 8 小时，4℃ 稳定 7 天，-20℃ 冻时至少稳定 1 个月（见局限性）。

未开封：冷冻贮存（2-8℃）。每个独立试剂瓶都可稳定保存到有效期。

2. 有效期：四年

【适合机型】

雅培 AEROSET®、Bayer ADVIA 1650®、雅培 Architect c8000/ei8200®、BAYER RA500/1000/2000/XT/OPERA®、Bayer Ciba 550 Express®、COBAS INTEGRA®、COBAS MIRA®、DADE DIMENSION®、HITACHI SERIES®、JOHNSON AND JOHNSON VITROS®、Konelab 20/30/60®、OLYMPUS AU400/500/600/800®、SYNCHRON CX4/5/7/9/LX20、VITALAB SELECTRA®等全自动生化分析仪。

【检验方法】

质控血清处于冻干状态。

1. 在 20℃ 至 25℃，使用 5 ml 蒸馏水将每瓶冻干血清复溶。密封使用前静置 30 分钟。轻微搅动使内容物完全溶解。避免形成泡沫。不可摇动。

2. 参考独立分析仪实际应用的质控范围。

3. 冷冻任一未使用的原料。重新使用前，将内容物完全混合。

所需未提供的产品

容量吸管

赋值

提交给参考实验室的每批实验用人体血清根据国际参考标准进行赋值。如果国际参考标准不可用，那么要使用参考方法。数值收集来源于世界范围内大约 3000 个实验室，使用特定的统计分析来赋值。

我们为每个参数使用的不同方法提供每个批次的质控范围。质控范围等于所赋平均值±2 标准差。带有精确数值的实验用血清结果，可被实验室应用，保证检测方法的准确性。

【检验方法的局限性】

对于前列腺酸性磷酸酶总量或前列腺酸性磷酸酶，复溶后 30 分钟向 1 ml 血清中加入一滴（25—30μl）0.7M 乙酸溶液，原料可稳定。稳定后，前列腺酸性磷酸酶总量或前列腺酸性磷酸酶在 25℃ 至少稳定 2 小时，4℃ 至少稳定 2 天，-20℃ 冷冻时至少稳定 1 个月。

稳定期结束后，复溶血清中的碱性磷酸盐等级将升高。

推荐检测前复溶血清在 25℃ 静置 1 小时。

血清中的胆红素具有光敏性，推荐血清应避光贮存。遮光贮存 2℃ 至 8℃ 可稳定 4 天。不能在 15℃ 至 25℃ 贮存。不可冷冻。

游离脂肪酸在 2 至 8℃ 可稳定 1 天。

复溶血清受细菌污染可导致许多成分稳定性降低。
不同批号的质控物不能交换使用，因为不同批号的质控物赋值不同。
质控物不可作为校准物质使用。

【注意事项】

安全预防与警告

仅用于体外诊断。严禁用嘴吹吸试管。处理实验室中的试剂遵守标准预防措施。

按照对捐赠者血液检测标准，对来源于人体物质的人体免疫缺陷病毒（HIV1，HIV2）抗体，肝炎 B 表面抗原（HbsAg）和丙型肝炎病毒（HCV）抗体进行检测，并未发现活性。使用美国食品药品监督管理局认可的方法进行这些实验。

然而，因为没有任何方法能够提供绝对保证：无传染媒介，此物质和全部患者样本疑似具有传播传染病的能力，操作应进行相应的处理。

根据要求应用健康与安全数据表格。

注意

®注册商标

- (1) 应用于德国。根据德国联邦医生商会的指导方针确定范围。
- (2) 通过由德国联邦医生商会正式认可的参考实验室确定数值。
- (3) DGKC：德国临床化学协会。
- (4) IFCC：国际临床化学联合会。
- (5) SCE：斯堪的纳维亚生化酶委员会。

通用靶值参数

人定值多项生化质控血清水平 3

批号: 909UE 货号: HE1532 / HS2611

规格: 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期: 2021-01-28

范围:

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
α-羟丁酸脱氢酶	U/l	408	323	493	42.50	85.00	α-酮丁酸< 10 mmol/l 37°C
	U/l	308	244	372	32.00	64.00	α-酮丁酸< 10 mmol/l 30°C
	U/l	231	183	279	24.00	48.00	α-酮丁酸< 10 mmol/l 25°C
酸性磷酸酶, 非前列腺	U/l	6.36	4.26	8.46	1.05	2.10	1-萘基磷酸动力学, 戊二醇活化法 37°C
	U/l	5.75	3.85	7.65	0.95	1.90	1-萘基磷酸底物动力学法 37°C
酸性磷酸酶, 前列腺	U/l	28.7	19.2	38.2	4.75	9.50	1-萘基磷酸底物动力学法 37°C
	U/l	46.6	31.2	62.0	7.70	15.40	1-萘基磷酸动力学, 戊二醇活化法 37°C
总酸性磷酸酶	U/l	34.4	23.0	45.8	5.70	11.40	1-萘基磷酸底物动力学法 37°C
	U/l	53.0	35.5	70.5	8.75	17.50	1-萘基磷酸动力学, 戊二醇活化法 37°C
白蛋白	g/l	29.5	25.1	33.9	2.20	4.40	溴甲酚绿法
	g/dl	2.95	2.51	3.39	0.22	0.44	
	g/l	27.8	23.7	31.9	2.05	4.10	溴甲酚紫法
	g/dl	2.78	2.37	3.19	0.21	0.41	
	g/l	27.7	23.6	31.8	2.05	4.10	Ortho Vitros Microslide Systems
	g/dl	2.77	2.36	3.18	0.21	0.41	
	g/l	26.4	22.4	30.4	2.00	4.00	浊度法
	g/dl	2.64	2.24	3.04	0.20	0.40	
碱性磷酸酶	U/l	191	162	220	14.50	29.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	473	402	544	35.50	71.00	二乙醇胺缓冲液 DEA 法 37°C
	U/l	368	313	423	27.50	55.00	二乙醇胺缓冲液 DEA 法 30°C
	U/l	302	257	347	22.50	45.00	二乙醇胺缓冲液 DEA 法 25°C
	U/l	305	259	351	23.00	46.00	AMP 法, IFCC 优化 37°C
	U/l	238	202	274	18.00	36.00	AMP 法, IFCC 优化 30°C
	U/l	195	166	224	14.50	29.00	AMP 法, IFCC 优化 25°C
	U/l	293	249	337	22.00	44.00	AMP 法, 未优化 37°C
	U/l	228	194	262	17.00	34.00	AMP 法, 未优化 30°C
谷丙转氨酶	U/l	121	97	145	12.00	24.00	比色法 37°C
	U/l	90	72	108	9.00	18.00	比色法 30°C
	U/l	68	55	81	6.50	13.00	比色法 25°C
	U/l	146	117	175	14.50	29.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	169	135	203	17.00	34.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	125	100	150	12.50	25.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	95	76	114	9.50	19.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	131	105	157	13.00	26.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
	U/l	97	78	116	9.50	19.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
	U/l	74	59	89	7.50	15.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C
	U/l	124	99	149	12.50	25.00	Tris 缓冲液 SCE 法 37°C
	U/l	92	73	111	9.50	19.00	Tris 缓冲液 SCE 法 30°C
	U/l	70	56	84	7.00	14.00	Tris 缓冲液 SCE 法 25°C
胰淀粉酶	U/l	246	209	283	18.50	37.00	EPS 底物, 免疫抑制法 37°C
	U/l	240	204	276	18.00	36.00	罗氏 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/l	283	241	325	21.00	42.00	朗道液体亚乙基阻断 37°C

通用靶值参数

人定值多项生化质控血清水平 3

批号: 909UE 货号: HE1532 / HS2611

规格: 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期: 2021-01-28

范围:

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
淀粉酶	U/l	267	227	307	20.00	40.00	pNP 三聚麦芽糖底物法 37°C
	U/l	278	236	320	21.00	42.00	西门子-阻断 pNPG7 37°C
	U/l	268	228	308	20.00	40.00	Biotrol 阻断 pNPG7 37°C
	U/l	227	193	261	17.00	34.00	朗道 Lyo.亚乙基阻断 pNPG7 37°C
	U/l	291	247	335	22.00	44.00	朗道液体亚乙基阻断 37°C
	U/l	269	229	309	20.00	40.00	BM/罗氏比色法, pNPG7 底物 37°C
	U/l	278	236	320	21.00	42.00	贝克曼同步 CX4/CX5/CX7 37°C
	U/l	267	227	307	20.00	40.00	罗氏 Integra, 2-氯-pNPG7 链接底物 37°C
	U/l	168	142	194	13.00	26.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	260	221	299	19.50	39.00	其他罗氏, 2-氯-pNPG7 链接底物 37°C
	U/l	264	224	304	20.00	40.00	罗氏 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/l	331	282	380	24.50	49.00	西门子 2-氯-pNPG3 链接底物 37°C
	U/l	283	241	325	21.00	42.00	Beckman Coulter –阻断 pNPG7 37°C
	U/l	289	246	332	21.50	43.00	贝克曼同步 AMY7 37°C
载脂蛋白 A-1	g/l	1.08	0.89	1.27	0.10	0.19	免疫比浊分析法
	mg/dl	108	88.6	127	9.70	19.40	
	g/l	0.63	0.52	0.75	0.06	0.11	免疫比浊分析法
	mg/dl	63.3	51.9	74.7	5.70	11.40	
载脂蛋白 B	g/l	0.63	0.52	0.75	0.06	0.11	免疫比浊分析法
	mg/dl	63.3	51.9	74.7	5.70	11.40	
	U/l	184	147	221	18.50	37.00	Ortho Vitros Microslide visible slide 37°C
	U/l	196	157	235	19.50	39.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	132	106	158	13.00	26.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	93	75	111	9.00	18.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	141	113	169	14.00	28.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
	U/l	95	76	114	9.50	19.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
	U/l	67	54	80	6.50	13.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C
	U/l	135	108	162	13.50	27.00	Tris 缓冲液 SCE 法 37°C
二氧化碳	mmol/l	18.4	14.6	22.2	1.90	3.80	比色法
	mmol/l	21.0	16.6	25.4	2.20	4.40	Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	18.5	14.7	22.3	1.90	3.80	PH 值变化速率法
	mmol/l	18.3	14.5	22.1	1.90	3.80	酶法
	mmol/l	18.7	14.8	22.6	1.95	3.90	离子选择电极 (ISE)
胆汁酸	μmol/l	44.6	35.7	53.5	4.45	8.90	第四代比色法
	μmol/l	45.9	36.7	55.1	4.60	9.20	第五代比色法
直接胆红素	μmol/l	29.0	22.9	35.1	3.05	6.10	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	mg/dl	1.70	1.34	2.06	0.18	0.36	
	μmol/l	30.7	24.3	37.1	3.20	6.40	重氮化对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.80	1.42	2.18	0.19	0.38	
	μmol/l	28.3	22.3	34.3	3.00	6.00	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	mg/dl	1.66	1.30	2.02	0.18	0.36	
	μmol/l	28.9	22.9	34.9	3.00	6.00	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	mg/dl	1.69	1.34	2.04	0.18	0.35	
	μmol/l	33.1	26.1	40.1	3.50	7.00	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	1.94	1.53	2.35	0.21	0.41	

通用靶值参数			人定值多项生化质控血清水平 3				
批号： 909UE 货号： HE1532 / HS2611							
规格： 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期： 2021-01-28			范围：				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总胆红素	μmol/l	81.0	64.0	98.0	8.50	17.00	干化学总胆红素 250/500/700/950
	mg/dl	4.74	3.74	5.74	0.50	1.00	
	μmol/l	82.0	64.8	99.2	8.60	17.20	干化学 BUBC 250/500/700/950
	mg/dl	4.80	3.79	5.81	0.51	1.01	
	μmol/l	101	79.6	122	10.60	21.20	二氯苯胺重氮盐（DCA 法）
	mg/dl	5.90	4.66	7.14	0.62	1.24	
	μmol/l	86.8	68.6	105	9.10	18.20	重氮化对氨基苯磺酸法
	mg/dl	5.08	4.01	6.15	0.54	1.07	
	μmol/l	101	79.5	122	10.55	21.10	二氯苯重氮盐法（DPD 法）
	mg/dl	5.89	4.65	7.13	0.62	1.24	
	μmol/l	84.9	67.1	103	8.90	17.80	硝基苯重氮盐
	mg/dl	4.97	3.93	6.01	0.52	1.04	
	μmol/l	83.6	66.0	101	8.80	17.60	重氮离子法
	mg/dl	4.89	3.86	5.92	0.52	1.03	
	μmol/l	94.5	74.7	114	9.90	19.80	氧化生成胆绿素法（钒酸盐氧化法）
	mg/dl	5.53	4.37	6.69	0.58	1.16	
钙	μmol/l	102	80.4	123	10.70	21.40	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	5.96	4.70	7.22	0.63	1.26	
	mmol/l	2.99	2.69	3.29	0.15	0.30	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	12.0	10.8	13.2	0.60	1.20	
	mmol/l	2.98	2.68	3.28	0.15	0.30	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	11.9	10.7	13.1	0.60	1.20	
	mmol/l	2.93	2.63	3.23	0.15	0.30	离子选择电极（ISE）
	mg/dl	11.7	10.5	12.9	0.60	1.20	
	mmol/l	2.98	2.68	3.28	0.15	0.30	偶氮肿III法
	mg/dl	11.9	10.7	13.1	0.60	1.20	
氯	mmol/l	3.01	2.71	3.31	0.15	0.30	NM-BAPTA
	mg/dl	12.1	10.9	13.3	0.60	1.20	
	mmol/l	112	103	121	4.50	9.00	比色法
	mmol/l	115	106	124	4.50	9.00	Ortho Vitros Microslide Systems
胆固醇	mmol/l	114	105	123	4.50	9.00	离子选择电极，间接法
	mmol/l	115	106	124	4.50	9.00	离子选择电极，直接法
	mmol/l	6.74	5.86	7.62	0.44	0.88	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	260	226	294	17.00	34.00	
胆碱酯酶	mmol/l	7.25	6.30	8.20	0.48	0.95	胆固醇过氧化酶法
	mg/dl	280	243	317	18.50	37.00	
胆碱酯酶	U/l	5161	4129	6193	516.00	1032.00	碳化丁酰胆碱比色法 37°C

通用靶值参数

人定值多项生化质控血清水平 3

批号: 909UE 货号: HE1532 / HS2611

规格: 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期: 2021-01-28

范围:

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
肌酸激酶	U/l	454	372	536	41.00	82.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	543	445	641	49.00	98.00	DGKC 推荐方法, 样本启动 37°C
	U/l	340	279	401	30.50	61.00	DGKC 推荐方法, 样本启动 30°C
	U/l	231	189	273	21.00	42.00	DGKC 推荐方法, 样本启动 25°C
	U/l	553	454	652	49.50	99.00	DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C
	U/l	346	284	408	31.00	62.00	DGKC 推荐方法, 底物启动 30°C
	U/l	235	193	277	21.00	42.00	DGKC 推荐方法, 底物启动 25°C
	U/l	546	448	644	49.00	98.00	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	342	280	404	31.00	62.00	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	232	190	274	21.00	42.00	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	546	448	644	49.00	98.00	硫代甘油底物法 37°C
	U/l	342	280	404	31.00	62.00	硫代甘油底物法 30°C
	U/l	232	190	274	21.00	42.00	硫代甘油底物法 25°C
	U/l	517	424	610	46.50	93.00	硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 37°C
	U/l	324	265	383	29.50	59.00	硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 30°C
	U/l	220	180	260	20.00	40.00	硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 25°C
铜	μmol/l	26.8	21.4	32.2	2.70	5.40	原子吸收光谱法
	μg/dl	170	136	204	17.00	34.00	
	μmol/l	27.2	21.8	32.6	2.70	5.40	比色法
	μg/dl	173	139	207	17.00	34.00	
皮质醇	nmol/l	1052	789	1315	131.50	263.00	罗氏 Cobas E411
	μg/dl	37.9	28.4	47.4	4.75	9.50	
肌酐	μmol/l	335	268	402	33.50	67.00	碱性苦味酸法, 去蛋白
	mg/dl	3.79	3.03	4.55	0.38	0.76	
	μmol/l	346	277	415	34.50	69.00	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	3.91	3.13	4.69	0.39	0.78	
	μmol/l	362	289	435	36.50	73.00	紫外酶法 (340nm)
	mg/dl	4.09	3.27	4.91	0.41	0.82	
	μmol/l	363	291	435	36.00	72.00	肌酐 PAP 法
	mg/dl	4.10	3.29	4.91	0.41	0.81	
	μmol/l	367	293	441	37.00	74.00	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	4.15	3.31	4.99	0.42	0.84	
	μmol/l	355	284	426	35.50	71.00	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dl	4.01	3.21	4.81	0.40	0.80	
	μmol/l	356	285	427	35.50	71.00	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/l)
	mg/dl	4.02	3.22	4.82	0.40	0.80	
	μmol/l	346	277	415	34.50	69.00	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-18 μmol/l)
	mg/dl	3.91	3.13	4.69	0.39	0.78	
	μmol/l	364	291	437	36.50	73.00	Vitros 可溯源至 IDMS
	mg/dl	4.11	3.29	4.93	0.41	0.82	
	μmol/l	360	288	432	36.00	72.00	可溯源至 IDMS
	mg/dl	4.07	3.25	4.89	0.41	0.82	
D-3-羟丁酸	mmol/l	1.14	0.97	1.31	0.09	0.17	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
地高辛	nmol/l	3.48	2.78	4.18	0.35	0.70	免疫比浊分析法
	ng/ml	2.72	2.17	3.27	0.28	0.55	
叶酸	nmol/l	12.1	9.22	15.0	1.46	2.91	罗氏 Cobas E411
	ng/ml	5.35	4.07	6.63	0.64	1.28	

通用靶值参数

人定值多项生化质控血清水平 3

批号: 909UE 货号: HE1532 / HS2611

规格: 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期: 2021-01-28

范围:

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
游离甲状腺素	pmol/l	43.7	32.8	54.6	5.45	10.90	雅培 Architect
	ng/dl	3.41	2.56	4.26	0.43	0.85	
	pg/ml	34.1	25.6	42.6	4.25	8.50	雅培 Architect
	pmol/l	56.3	42.2	70.4	7.05	14.10	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	ng/dl	4.39	3.29	5.49	0.55	1.10	
	pg/ml	43.9	32.9	54.9	5.50	11.00	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	pmol/l	55.2	41.4	69.0	6.90	13.80	贝克曼 Access
	ng/dl	4.31	3.23	5.39	0.54	1.08	
	pg/ml	43.1	32.3	53.9	5.40	10.80	贝克曼 Access
	pmol/l	66.7	50.0	83.4	8.35	16.70	罗氏 Elecsys
	ng/dl	5.20	3.90	6.50	0.65	1.30	
	pg/ml	52.0	39.0	65.0	6.50	13.00	罗氏 Elecsys
	pmol/l	66.6	49.9	83.3	8.35	16.70	罗氏 Cobas E411
	ng/dl	5.19	3.89	6.49	0.65	1.30	
	pg/ml	51.9	38.9	64.9	6.50	13.00	罗氏 Cobas E411
	pmol/l	64.9	48.7	81.1	8.10	16.20	罗氏 Cobas 6000/8000
	ng/dl	5.06	3.80	6.32	0.63	1.26	
	pg/ml	50.6	38.0	63.2	6.30	12.60	罗氏 Cobas 6000/8000
庆大霉素	μmol/l	19.4	15.5	23.3	1.95	3.90	免疫比浊分析法
	μg/ml	9.27	7.41	11.1	0.93	1.86	
谷氨酰转移酶	U/l	158	134	182	12.00	24.00	Γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	125	106	144	9.50	19.00	Γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	97	83	111	7.00	14.00	Γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	200	170	230	15.00	30.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	137	117	157	10.00	20.00	Γ- 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	108	92	124	8.00	16.00	Γ- 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	85	72	98	6.50	13.00	Γ- 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	169	144	194	12.50	25.00	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	133	113	153	10.00	20.00	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	104	89	119	7.50	15.00	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	176	150	202	13.00	26.00	Randox Γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	139	118	160	10.50	21.00	Randox Γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	109	93	125	8.00	16.00	Randox Γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	109	93	125	8.00	16.00	
谷氨酸脱氢酶	U/l	28	22	34	3.00	6.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
	U/l	22	17	27	2.50	5.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 30°C
	U/l	17	14	20	1.50	3.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 25°C

通用靶值参数				人定值多项生化质控血清水平 3			
批号: 909UE 货号: HE1532 / HS2611							
规格: 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期: 2021-01-28				范围:			
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
血糖	mmol/l	14.4	12.2	16.6	1.10	2.20	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	259	220	298	19.50	39.00	
	mmol/l	15.2	12.9	17.5	1.15	2.30	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	274	232	316	21.00	42.00	
	mmol/l	15.6	13.3	17.9	1.15	2.30	己糖激酶法
	mg/dl	281	240	322	20.50	41.00	
	mmol/l	15.3	13.0	17.6	1.15	2.30	氧电极法
	mg/dl	276	234	318	21.00	42.00	
高密度脂蛋白胆固醇	mmol/l	15.4	13.1	17.7	1.15	2.30	葡萄糖氧化酶法
	mg/dl	278	236	320	21.00	42.00	
	mmol/l	3.11	2.65	3.57	0.23	0.46	直接法, PPD 法
	mg/dl	120	102	138	9.00	18.00	
	mmol/l	2.89	2.46	3.32	0.22	0.43	直接法, 免疫抑制法
	mg/dl	112	95.0	129	8.50	17.00	
	mmol/l	2.42	2.06	2.78	0.18	0.36	干化学 VITROS HDL 凝集
	mg/dl	93.4	79.5	107	6.95	13.90	
	mmol/l	3.70	3.15	4.25	0.28	0.55	直接法, PEG 修饰法
	mg/dl	143	122	164	10.50	21.00	
	mmol/l	2.77	2.35	3.19	0.21	0.42	直接清除法
	mg/dl	107	90.7	123	8.15	16.30	
	mmol/l	2.53	2.15	2.91	0.19	0.38	Vitros dHDL PTA/MgCl2 direct precipitation
	mg/dl	97.7	83.0	112	7.35	14.70	
	mmol/l	3.75	3.19	4.31	0.28	0.56	罗氏第三代直接法
	mg/dl	145	123	167	11.00	22.00	
免疫球蛋白 A	mmol/l	2.82	2.40	3.24	0.21	0.42	HDL - Ultra
	mg/dl	109	92.6	125	8.20	16.40	
	g/l	1.56	1.17	1.95	0.20	0.39	免疫比浊分析法
	mg/dl	156	117	195	19.50	39.00	
免疫球蛋白 G	g/l	5.69	4.67	6.71	0.51	1.02	免疫比浊分析法
	mg/dl	569	467	671	51.00	102.00	
免疫球蛋白 M	g/l	0.78	0.63	0.94	0.08	0.16	免疫比浊分析法
	mg/dl	78.2	62.6	93.8	7.80	15.60	
铁	μmol/l	36.5	30.0	43.0	3.25	6.50	比色法, 含 ppt.
	μg/dl	204	168	240	18.00	36.00	
	μmol/l	36.8	30.2	43.4	3.30	6.60	比色法, 不含 ppt.
	μg/dl	206	169	243	18.50	37.00	
	μmol/l	40.4	33.1	47.7	3.65	7.30	Ortho Vitros Microslide Systems
	μg/dl	226	185	267	20.50	41.00	
乳酸	mmol/l	5.45	4.47	6.43	0.49	0.98	乳酸氧化酶比色法
	mg/dl	49.1	40.3	57.9	4.40	8.80	
	mmol/l	4.94	4.05	5.83	0.45	0.89	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	44.5	36.5	52.5	4.00	8.00	
	mmol/l	5.49	4.50	6.48	0.50	0.99	UV LDH
	mg/dl	49.5	40.5	58.5	4.50	9.00	
亮氨酸转氨酶	U/l	15	13	17	1.00	2.00	NAGEL 37°C

通用靶值参数

人定值多项生化质控血清水平 3

批号: 909UE 货号: HE1532 / HS2611

规格: 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期: 2021-01-28

范围:

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
乳酸脱氢酶	U/l	1068	907	1229	80.50	161.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	326	277	375	24.50	49.00	L->P 37°C
	U/l	235	200	270	17.50	35.00	L->P 30°C
	U/l	165	140	190	12.50	25.00	L->P 25°C
	U/l	790	672	908	59.00	118.00	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37°C
	U/l	570	485	655	42.50	85.00	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 30°C
	U/l	401	341	461	30.00	60.00	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 25°C
	U/l	697	592	802	52.50	105.00	P->L 德国地区方法 37°C
	U/l	503	427	579	38.00	76.00	P->L 德国地区方法 30°C
	U/l	353	300	406	26.50	53.00	P->L 德国地区方法 25°C
	U/l	703	597	809	53.00	106.00	P->L SFBC 37°C
	U/l	508	431	585	38.50	77.00	P->L SFBC 30°C
	U/l	356	303	409	26.50	53.00	P->L SFBC 25°C
	U/l	361	307	415	27.00	54.00	L->P IFCC 37°C
	U/l	261	222	300	19.50	39.00	L->P IFCC 30°C
	U/l	183	156	210	13.50	27.00	L->P IFCC 25°C
脂肪酶	U/l	57	45	69	6.00	12.00	其他比色法 37°C
	U/l	587	471	703	58.00	116.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	52	42	62	5.00	10.00	罗氏比色法 37°C
	U/l	73	58	88	7.50	15.00	朗道比色法 37°C
	U/l	363	291	435	36.00	72.00	朗道比浊法 37°C
锂	mmol/l	2.58	2.27	2.89	0.16	0.31	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	1.79	1.58	2.00	0.11	0.21	
	mmol/l	2.21	1.94	2.48	0.14	0.27	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	1.53	1.35	1.71	0.09	0.18	
	mmol/l	2.13	1.88	2.38	0.13	0.25	分光光度法
	mg/dl	1.48	1.31	1.65	0.09	0.17	
	mmol/l	2.13	1.87	2.39	0.13	0.26	朗道比色法
镁	mg/dl	1.48	1.30	1.66	0.09	0.18	
	mmol/l	1.67	1.47	1.87	0.10	0.20	偶氮肿III法
	mg/dl	4.06	3.57	4.55	0.25	0.49	
	mmol/l	1.73	1.52	1.94	0.11	0.21	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	4.20	3.69	4.71	0.26	0.51	
	mmol/l	1.66	1.46	1.86	0.10	0.20	钙黄绿素法
	mg/dl	4.03	3.55	4.51	0.24	0.48	
	mmol/l	1.71	1.50	1.92	0.11	0.21	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	4.16	3.65	4.67	0.26	0.51	
	mmol/l	1.68	1.48	1.88	0.10	0.20	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	4.08	3.60	4.56	0.24	0.48	
	mmol/l	1.69	1.49	1.89	0.10	0.20	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	4.11	3.62	4.60	0.25	0.49	
	mmol/l	1.67	1.47	1.87	0.10	0.20	酶法
	mg/dl	4.06	3.57	4.55	0.25	0.49	
游离脂肪酸	mmol/l	0.49	0.42	0.56	0.04	0.07	比色法

通用靶值参数			人定值多项生化质控血清水平 3				
批号： 909UE 货号： HE1532 / HS2611							
规格： 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期： 2021-01-28			范围：				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
重量克分子渗透压浓度	mOsm/kg	346	277	415	34.50	69.00	计算法
	mOsm/kg	381	305	457	38.00	76.00	冰点抽空法
扑热息痛	mmol/l	0.59	0.48	0.71	0.06	0.12	比色法
	mg/l	89.9	71.9	108	9.00	18.00	
无机磷	mmol/l	2.15	1.83	2.47	0.16	0.32	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	6.67	5.67	7.67	0.50	1.00	
	mmol/l	2.18	1.85	2.51	0.17	0.33	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	6.76	5.74	7.78	0.51	1.02	
	mmol/l	2.18	1.85	2.51	0.17	0.33	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	6.76	5.74	7.78	0.51	1.02	
钾	mmol/l	6.09	5.61	6.57	0.24	0.48	Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	6.20	5.70	6.70	0.25	0.50	酶法
	mmol/l	5.89	5.42	6.36	0.24	0.47	火焰分光光度法
	mmol/l	6.10	5.61	6.59	0.25	0.49	离子选择电极，直接法
	mmol/l	6.18	5.68	6.68	0.25	0.50	离子选择电极，间接法
总蛋白	g/l	46.9	37.5	56.3	4.70	9.40	Ortho Vitros Microslide Systems
	g/dl	4.69	3.75	5.63	0.47	0.94	
	g/l	45.7	36.6	54.8	4.55	9.10	双缩脲反应终点法
	g/dl	4.57	3.66	5.48	0.46	0.91	
	g/l	44.6	35.7	53.5	4.45	8.90	双缩脲反应动力学法
	g/dl	4.46	3.57	5.35	0.45	0.89	
前列腺特异性抗原	ng/ml =	31.0	23.3	38.7	3.85	7.70	罗氏 Elecsys（包括 Modular E170）
	ng/ml =	28.5	21.4	35.6	3.55	7.10	贝克曼 Access standardised to Hybritech
	ng/ml =	32.0	24.0	40.0	4.00	8.00	生物梅丽埃 VIDAS
	ng/ml =	25.0	18.8	31.2	3.10	6.20	雅培 Architect
	ng/ml =	31.3	23.5	39.1	3.90	7.80	Cobas E411
	ng/ml =	30.2	22.7	37.7	3.75	7.50	罗氏 Cobas 6000/8000
水杨酸盐	mmol/l	0.85	0.68	1.02	0.09	0.17	酶法
	mg/dl	11.7	9.36	14.0	1.17	2.34	
钠	mmol/l	159	151	167	4.00	8.00	Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	156	148	164	4.00	8.00	酶法
	mmol/l	156	148	164	4.00	8.00	火焰分光光度法
	mmol/l	158	150	166	4.00	8.00	离子选择电极，直接法
	mmol/l	160	152	168	4.00	8.00	离子选择电极，间接法
茶碱	μmol/l	147	118	176	14.50	29.00	免疫比浊分析法
	μg/ml	26.5	21.3	31.7	2.60	5.20	
促甲状腺素	μU/ml =	0.98	0.79	1.18	0.10	0.20	雅培 Architect
	μU/ml =	1.13	0.91	1.35	0.11	0.22	第三代贝克曼 Access hyperTSH
	μU/ml =	1.26	1.01	1.51	0.13	0.25	生物梅丽埃 VIDAS TSH
	μU/ml =	1.20	0.96	1.44	0.12	0.24	西门子酶放大化学发光法 2000/2500
	μU/ml =	1.09	0.87	1.31	0.11	0.22	Vitros ECi
	μU/ml =	1.32	1.06	1.58	0.13	0.26	罗氏 Elecsys
	μU/ml =	1.32	1.05	1.59	0.14	0.27	罗氏 Modular E170
	μU/ml =	1.33	1.06	1.60	0.14	0.27	罗氏 Cobas E411
	μU/ml =	1.29	1.03	1.55	0.13	0.26	罗氏 Cobas 6000/8000
	μU/ml =	1.08	0.87	1.30	0.11	0.22	西门子 Centaur XP/XPT/Classic TSH3-Ultra

通用靶值参数

人定值多项生化质控血清水平 3

批号: 909UE 货号: HE1532 / HS2611

规格: 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期: 2021-01-28

范围:

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总铁结合力	μmol/l	55.4	43.8	67.0	5.80	11.60	多余游离铁去除法
	μg/dl	310	245	375	32.50	65.00	FE+UIBC(铁离子饱和法)
	μmol/l	59.8	47.3	72.3	6.25	12.50	
	μg/dl	334	264	404	35.00	70.00	直接比色法
	μmol/l	56.0	44.2	67.8	5.90	11.80	
	μg/dl	313	247	379	33.00	66.00	转铁蛋白计算法
	μmol/l	41.5	32.8	50.2	4.35	8.70	
	μg/dl	232	183	281	24.50	49.00	朗道直接法
托普霉素	μmol/l	59.5	47.0	72.0	6.25	12.50	
	μg/dl	333	263	403	35.00	70.00	免疫比浊分析法
	μg/ml	6.83	5.48	8.18	0.68	1.35	
三碘甲状腺氨酸	nmol/l	14.6	11.7	17.5	1.45	2.90	雅培 Architect
	ng/ml	2.18	1.64	2.72	0.27	0.54	
	ng/dl	218	164	272	27.00	54.00	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	4.82	3.62	6.02	0.60	1.20	
	ng/ml	3.14	2.36	3.92	0.39	0.78	生物梅里埃 VIDAS
	ng/dl	314	236	392	39.00	78.00	
	nmol/l	3.91	2.94	4.88	0.49	0.97	罗氏 Cobas E411
	ng/ml	2.55	1.91	3.19	0.32	0.64	
	ng/dl	255	191	319	32.00	64.00	罗氏 Cobas 6000/8000
	nmol/l	4.30	3.22	5.38	0.54	1.08	
	ng/ml	2.80	2.10	3.50	0.35	0.70	罗氏 Cobas 6000/8000
	ng/dl	280	210	350	35.00	70.00	
总甲状腺素	nmol/l	4.31	3.24	5.38	0.54	1.07	雅培 Architect
	ng/ml	2.81	2.11	3.51	0.35	0.70	
	ng/dl	281	211	351	35.00	70.00	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	201	151	251	25.00	50.00	
	μg/dl	15.7	11.8	19.6	1.95	3.90	生物梅里埃 VIDAS
	ng/ml	157	118	196	19.50	39.00	
	nmol/l	206	154	258	26.00	52.00	罗氏 Cobas E411
	μg/dl	16.1	12.0	20.2	2.05	4.10	
	ng/ml	161	120	202	20.50	41.00	罗氏 Cobas 6000/8000
	nmol/l	200	150	250	25.00	50.00	
	μg/dl	15.6	11.7	19.5	1.95	3.90	西门子酶放大化学发光法 2000/2500
	ng/ml	156	117	195	19.50	39.00	
	nmol/l	196	147	245	24.50	49.00	罗氏 Cobas E411
	μg/dl	15.3	11.5	19.1	1.90	3.80	
	ng/ml	153	115	191	19.00	38.00	罗氏 Cobas 6000/8000
	nmol/l	185	138	232	23.50	47.00	
	μg/dl	14.4	10.8	18.0	1.80	3.60	罗氏 Cobas 6000/8000
	ng/ml	144	108	180	18.00	36.00	
	nmol/l	170	128	212	21.00	42.00	罗氏 Cobas 6000/8000
	μg/dl	13.3	9.98	16.6	1.66	3.32	
	ng/ml	133	99.8	166	16.60	33.20	罗氏 Cobas 6000/8000

通用靶值参数

人定值多项生化质控血清水平 3

批号: 909UE 货号: HE1532 / HS2611

规格: 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期: 2021-01-28

范围:

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
转铁蛋白	g/l	1.64	1.31	1.97	0.17	0.33	免疫比浊分析法
	mg/dl	164	131	197	16.50	33.00	
甘油三酯	mmol/l	2.83	2.38	3.28	0.23	0.45	脂肪酶/GPO-PAP (无甘油校正)
	mg/dl	250	211	289	19.50	39.00	
	mmol/l	2.83	2.38	3.28	0.23	0.45	脂肪酶/GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mg/dl	250	211	289	19.50	39.00	
	mmol/l	2.91	2.45	3.37	0.23	0.46	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mg/dl	258	217	299	20.50	41.00	
	mmol/l	2.84	2.38	3.30	0.23	0.46	脂肪酶/甘油脱氢酶
	mg/dl	251	211	291	20.00	40.00	
	mmol/l	3.18	2.67	3.69	0.26	0.51	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	281	236	326	22.50	45.00	
不饱和铁结合力	μmol/l	23.0	18.9	27.1	2.05	4.10	直接比色法
	μg/dl	129	106	152	11.50	23.00	
尿素	mmol/l	18.0	15.3	20.7	1.35	2.70	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	108	92.0	124	8.00	16.00	
	mmol/l	18.7	15.9	21.5	1.40	2.80	尿素酶终点法
	mg/dl	112	95.6	128	8.20	16.40	
	mmol/l	19.3	16.4	22.2	1.45	2.90	尿素酶动力学法
	mg/dl	116	98.6	133	8.70	17.40	
	mmol/l	18.3	15.5	21.1	1.40	2.80	尿素酶法, 次氯酸盐
	mg/dl	110	93.2	127	8.40	16.80	
	mmol/l	19.3	16.4	22.2	1.45	2.90	BUN
	mg/dl	54.2	46.1	62.3	4.05	8.10	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	0.54	0.47	0.61	0.04	0.07	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	9.00	7.83	10.2	0.59	1.17	
	mmol/l	0.56	0.49	0.64	0.04	0.07	尿素酶, 过氧化氢酶 340nm
	mg/dl	9.44	8.22	10.7	0.61	1.22	
	mmol/l	0.57	0.50	0.64	0.04	0.07	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	9.58	8.33	10.8	0.63	1.25	
	mmol/l	0.56	0.49	0.64	0.04	0.07	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	9.48	8.25	10.7	0.62	1.23	
	mmol/l	0.56	0.49	0.63	0.04	0.07	分光光度法 280-290nm
	mg/dl	9.42	8.20	10.6	0.61	1.22	
	mmol/l	0.56	0.49	0.63	0.04	0.07	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dl	9.39	8.16	10.6	0.62	1.23	
维生素 B12	pmol/l	199	159	238	19.75	39.50	罗氏 Cobas E411
	pg/ml	269	215	323	27.00	54.00	
锌	μmol/l	34.1	27.3	40.9	3.40	6.80	原子吸收光谱法
	μg/dl	223	178	268	22.50	45.00	
	μmol/l	35.0	28.0	42.0	3.50	7.00	比色法, 去蛋白
	μg/dl	229	183	275	23.00	46.00	

通用靶值参数					人定值多项生化质控血清水平 3		
批号： 909UE 货号： HE1532 / HS2611							
规格： 20 x 5ml / 5 x 5 ml 有效期： 2021-01-28				范围：			
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
白蛋白 (电泳法)		60.5	54.5	66.5	3.00	6.00	总蛋白百分比(贝克曼毛细管电泳)
α-1-微球蛋白		3.2	2.4	4.0	0.39	0.77	总蛋白百分比(贝克曼毛细管电泳)
α-2-微球蛋白		11.4	8.7	14.1	1.37	2.74	总蛋白百分比(贝克曼毛细管电泳)
β -微球蛋白		14.2	10.8	17.6	1.70	3.40	总蛋白百分比(贝克曼毛细管电泳)
γ -微球蛋白		10.7	8.1	13.3	1.29	2.57	总蛋白百分比(贝克曼毛细管电泳)